** 2008年 5 月 19 日 改訂（第 4 版）
＊ 2007年 7 月 2 日 改訂（第 3 版）
承認番号 ： 21300BZZ00485000

機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 70371000

輸液セット

（ＬＶ充填セット）

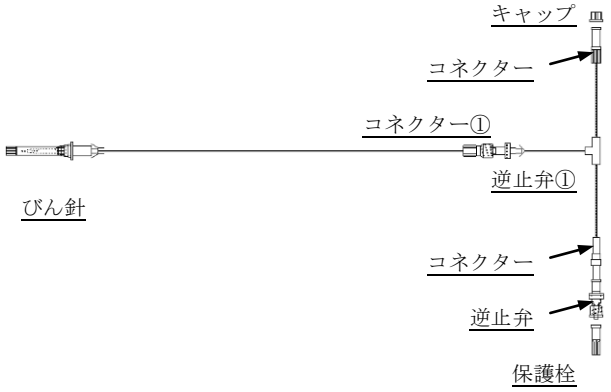
再使用禁止

**【警告】
●本品の接続部は使用前・使用中にかかわらず、緩みがないことを常に確認すること。緩みを確認したら必ず増し締めを行うこと。［嵌合が緩いと液漏れをおこす可能性があるため。］

【禁忌・禁止】
●再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
●導入針と点滴筒、輸液針等の間が連結管で接続された形状の輸液セットである。

** ＜本品の基本構成＞



●本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)）を使用している。

**【使用目的、効能又は効果】
●本品はバクスターインフューザーに薬液を充填するために補助的に用いる輸液セットであり、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で再使用しない。

**【操作方法又は使用方法等】
●本品は手技に精通した医師の管理下で使用すること。
●使用前、包装及び本品に破損・汚損等がないことを確認すること。万一、異常が認められた場合は使用しないこと。
●下記の説明は一般的な使用方法である。従って、細部については医師の臨床経験に基づき、手順の追加・変更が必要である。

1. 本品のびん針のキャップを外し、充填する薬液バッグ（または薬液びん）の所定位置にびん針を突き刺す。
※必要に応じて薬液バッグ（または薬液びん）にエアー針を刺すこと。また、複数の薬液を使用する場合は予め混注すること。
2. メス側のコネクターにシリンジを接続し、静かに薬液を引く。
3. オス側のコネクターから薬液が出るまでゆっくりとプランジャーを押し、チューブ内をプライミングする。
4. バクスターインフューザーの投与チューブを伸ばし、薬液充填口キャップを取り外す。
5. 本品とバクスターインフューザーの薬液充填口を接続する。
6. プランジャーの押し引きを繰り返し、バルーンリザーバーに必要な量を充填する。
※薬液バッグが空になったら、びん針を外して、新しい薬液バッグに差し替えること。
バッグ交換後、チューブ内に空気が溜まった場合は、一旦インフューザーを外し、本品のプライミングを行うこと。

**【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
●コネクター①と逆止弁①の接続部は接着されていない。従って、嵌合が緩くなっていることがあるので、使用前は必ず接続部がしっかりと締まっていることを確認すること。
●併用する医薬品及び医療機器の添付文書（取扱説明書）を確認後、使用すること。
●脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出するおそれがあるので注意すること。
●本品及び包装に破損・汚損等の異常が認められた場合は使用しないこと。
●包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意して、医療廃棄物として適切に処分すること。
●薬液びんをつるす際は、びん針が抜け落ちるのを防止するため、ハンガー用チューブをガートルスタンドのハンガーにかけて長さを調節し、セットの重量を支えるようにすること。
●コネクターなどの接合部は、使用中、接続が緩まないようにしっかりと接続し、漏れ等がないように注意すること。
●使用中は本品の破損や接合部の緩み、液漏れ等について定期的に確認すること。
●使用中に液漏れ、詰まり等の異常が認められた場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
●ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

［相互作用（医薬品との併用注意）］
●コネクター接続部分にひび割れが生じる可能性があるので、以下の項目に十分注意すること。
①アルコールを含む消毒剤で拭かないこと。
②油性造影剤、脂肪乳剤を含む薬液を使用する場合は、接合部を十分確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
［貯蔵・保管方法］
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
**［使用期限］
包装（ラベル）に使用期限を表示している。使用期限を過ぎたものは使用しないこと。［自己認証による］

【包装】
6 本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売元］

フォルテグロウメディカル株式会社
栃木県佐野市大橋町 1647
電話番号 0283-22-2801

＊［製造元］

フォルテグロウメディカル株式会社
フォルテグロウメディカル ベトナム
（FORTE GROW MEDICAL VIETNAM CO.,LTD.）ベトナム

［発売元］

バクスター 株式会社
東京都中央区晴海一丁目 8 番 10 号
電話番号 03-6204-3900